

ANANDRON®

Nilutamide

INDICATIONS AMM

Le nilutamide est un agent anti androgène non stéroïdien, qui inhibe la liaison des androgènes au niveau des cellules cibles des récepteurs.

Le nilutamide est un agent spécifique et ne se fixe à aucun autre récepteur stéroïdien; il n'a donc pas d'autre activité hormonale ou antihormonale.

Il est indiqué en cas de cancer de la prostate métastasé en association avec la castration chirurgicale ou chimique, l'efficacité s'observant chez les patients non traités antérieurement (moins de 10 % de réponses lorsqu'une première thérapeutique hormonale a été tentée et s'est avérée inefficace ou dépassée).

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Ce médicament peut être prescrit par un médecin hospitalier ou de ville (LISTE I). Il est disponible dans les pharmacies de ville sur ordonnance et remboursé par la SS à 100%.

PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Deux présentations sont disponibles, sous plaquettes thermoformées:

- Boîte de 90 comprimés blancs dosés à 50 mg
- Boîte de 30 comprimés blancs dosés à 150 mg

Conserver à une température se situant entre 15 et 30 °C. Protéger de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.

POSOLOGIE

Le traitement par ANANDRON® doit être débuté dès la castration, qu'elle soit médicale ou chirurgicale.

Dose de départ : 300 mg par jour, durant le premier mois du traitement.

Dose d'entretien : 150 mg par jour. (Le traitement d'entretien peut être commencé plus tôt en cas d'intolérance, notamment digestive).

La dose quotidienne peut être indifféremment absorbée en une ou plusieurs prises.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Le nilutamide, en agissant sur certains mécanismes enzymatiques microsomaux, peut réduire le métabolisme hépatique de certaines substances telles que :

- antivitamines K, phénytoïne, propranolol, chlordiazépoxyde, diazépam et théophylline, dont l'élimination peut ainsi être retardée et les taux sanguins augmentés.

(La posologie de ces médicaments, ou d'autres ayant un métabolisme semblable, peut nécessiter un ajustement lorsqu'ils sont coadministrés avec le nilutamide,.)

L'INR devra être surveillé plus étroitement en cas de traitement par les AVK.

NB: Une intolérance à l'alcool peut apparaître pendant le traitement par le nilutamide (malaise et bouffées vasomotrices : effet antabuse).

PRINCIPAUX EFFETS INDESIRABLES

Effets indésirables	Prévention	Conduite à tenir
Troubles visuels (vision des couleurs et accommodation à l'obscurité)	Porter des verres teintés	Sont peu graves et toujours réversibles à l'arrêt du traitement Prudence pour les utilisateurs de véhicules ou de machines. Eviter de conduire la nuit.
Nausées et vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments fris, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers.	Traitement anti-émétique standard éventuel.
Bouffées de chaleur.	Eviter les déclencheurs comme l'alcool, la caféine, le chocolat, les aliments chauds et épicés, le stress et la chaleur	Bien s'hydrater. Rester au frais. Porter des vêtements légers.
Pneumopathies	Le patient doit avertir le médecin en cas de dyspnée.	Arrêt et radiographie des poumons en cas de dyspnée inexpliquée, arrêt définitif en cas de syndrome pulmonaire interstitiel.
Atteinte hépatique.	Contrôle des transaminases avant la mise en route du traitement et périodique.	Arrêt du traitement si transaminases au-delà de 3 fois la limite supérieure normale.

Une gynécomastie et une sensibilité mammaire peuvent survenir pendant le traitement

RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS

- L'ANANDRON® se prend en une ou plusieurs prises avec un grand verre d'eau. Pour les patients ayant des difficultés à avaler, les comprimés peuvent être broyés.

- Se laver soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des comprimés.

- Ne pas laisser à la portée des enfants.

- Ne pas jeter les emballages ni les comprimés dans votre poubelle. Les rapporter au pharmacien.

- Eviter de boire de l'alcool pendant le traitement.

- ANANDRON® est contre-indiqué en cas d'insuffisance hépatique sévère.

- **En cas d'oubli d'une prise, le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise suivante.** Prendre la dose suivante habituellement prescrite et noter cet oubli dans le carnet de suivi.

- **Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.**

- **Contactez rapidement le médecin prescripteur** en cas de:

- Dyspnée pour faire pratiquer une radiographie pulmonaire.

- Signes faisant suspecter une atteinte hépatique (ictère, prurit, douleurs abdominales) pour doser les transaminases.

Pour une information complète, se reporter au RCP